



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103607975 A

(43) 申请公布日 2014. 02. 26

(21) 申请号 201280027216. 6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 04. 30

A61F 2/04 (2013. 01)

A61F 2/82 (2013. 01)

(30) 优先权数据

13/153, 150 2011. 06. 03 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/035851 2012. 04. 30

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/166274 EN 2012. 12. 06

(71) 申请人 美国医疗设备有限公司

地址 美国犹他州

(72) 发明人 达拉·吉尔 泽凯·埃勒

里奇·斯耐德

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 蔡石蒙 车文

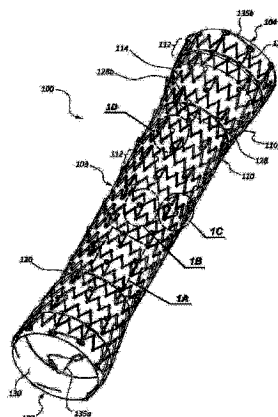
权利要求书3页 说明书10页 附图10页

(54) 发明名称

食管支架

(57) 摘要

一种由骨架结构构成的支架,其具有被构造用以允许支架的至少一个部分响应于被施加到支架的轴向作用力而在直径上降低的构件。此外,支架的构件和元件可以被构造用以平衡被施加到支架的横向作用力,因此减少内折的发生。



1. 一种具有基本柱形形状的可植入装置,所述可植入装置被构造为置放在体腔内,所述装置包括:

由波杆构成的骨架,包括:

多个环形片段,所述多个环形片段沿着所述柱形形状的周围置放,且所述片段沿着所述柱形形状的纵向方向成行地布置,每一个环形片段包括多个相互连接的臂,其中相邻的臂相对于彼此成锐角地布置,

多个连接器,所述多个连接器在相邻的环形片段之间延伸并且将所述相邻的环形片段相互连接,且所述连接器被以交替的图案布置,使得沿着所述纵向方向相邻的连接器沿着周向方向彼此偏移;

多个第一孔眼,所述多个第一孔眼沿着所述柱形形状的周向方向是伸长的,且所述孔眼被构造用以接收缝线,并且所述孔眼被邻近所述柱形形状的第一纵向端地置放;和

聚合物盖,所述聚合物盖被应用于由波杆构成的所述骨架并且被应用在由波杆构成的所述骨架之间,且所述盖限定了在所述骨架内的内部区域。

2. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中,由相邻的臂形成的角度是大约45度。

3. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中由波杆构成的所述骨架由厚度为大约0.30mm到大约0.6mm的记忆合金构成。

4. 根据权利要求3所述的可植入装置,其中由波杆构成的所述骨架是由镍钛诺合金管通过激光切割而成的。

5. 根据权利要求1所述的可植入装置,进一步包括多个第二孔眼,所述多个第二孔眼沿着所述柱形形状的周向方向是伸长的,且所述孔眼被构造用以接收缝线,并且所述孔眼被邻近所述柱形形状的第二纵向端地置放。

6. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中多个臂被弯曲并且具有拐点。

7. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中所述装置限定近端、远端,和中段,并且其中邻近所述近端和远端置放的波杆臂比置放在所述中段处的波杆臂长。

8. 根据权利要求7所述的可植入装置,其中邻近于所述近端和远端置放的连接器比置放在所述中段处的连接器长。

9. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中所述聚合物盖由第一层和第二层构成,并且其中所述第一层和第二层中的至少一个由硅树脂构成。

10. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中一个或者多个连接器包括 Ω 形部分。

11. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中多个环形片段被构造用以响应于被施加到所述可植入装置的轴向作用力而在直径上减小。

12. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中在由相邻的臂形成的角度处的内半径为从大约15微米到大约95微米。

13. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中所述装置具有从大约70mm到大约150mm的纵向长度。

14. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中所述装置具有大约12mm到大约25mm的直径。

15. 一种具有基本柱形形状的可植入装置,所述可植入装置被构造为置放在体腔内,所述装置包括:

由波杆构成的骨架,包括:

多个环形片段,所述多个环形片段沿着所述柱形形状的周围置放,且所述片段沿着所述柱形形状的纵向方向成行地布置,每一个环形片段包括多个相互连接的臂,并且由相邻的臂形成的角度为从大约 30 度到大约 60 度;

多个连接器,所述多个连接器在相邻的环形片段之间延伸并且将所述相邻的环形片段相互连接,且所述连接器被以交替的图案布置,使得沿着所述纵向方向相邻的连接器沿着周向方向彼此偏移;

多个第一孔眼,所述多个第一孔眼沿着所述柱形形状的周向方向是伸长的,且所述孔眼被构造用以接收缝线,并且所述孔眼被邻近所述柱形形状的第一纵向端地置放;和

多个第二孔眼,所述多个第二孔眼沿着所述柱形形状的周向方向是伸长的,且所述孔眼被构造用以接收缝线,并且所述孔眼被邻近所述柱形形状的第二纵向端地置放;并且

其中至少多个环形片段被构造用以响应于被施加到所述可植入装置的轴向作用力而在直径上减小。

16. 根据权利要求 15 所述的可植入装置,其中由波杆构成的所述骨架由记忆合金构成。

17. 根据权利要求 16 所述的可植入装置,其中由波杆构成的所述骨架具有从大约 0.30mm 到大约 0.60mm 的厚度。

18. 根据权利要求 15 所述的可植入装置,其中由相邻的臂形成的角度的内半径为从大约 15 微米到大约 95 微米。

19. 根据权利要求 15 所述的可植入装置,进一步包括被联接到由波杆构成的所述骨架的盖。

20. 根据权利要求 19 所述的可植入装置,其中所述盖由第一层和第二层构成,并且其中所述第一层和第二层中的至少一个由硅树脂构成。

21. 根据权利要求 15 所述的可植入装置,其中每一个相互连接的臂被弯曲并且包括至少一个拐点。

22. 一种治疗体腔中的狭窄或者瘘管的方法,包括:

获得具有基本柱形形状的可植入装置,所述可植入装置被构造为置放在体腔内,所述装置包括:

由波杆构成的骨架,包括:

多个环形片段,所述多个环形片段沿着所述柱形形状的周围置放,且所述片段沿着所述柱形形状的纵向方向成行地布置,每一个环形片段包括多个相互连接的臂,其中相邻的臂被以在大约 30 度和 60 度之间的角度布置;

多个连接器,所述多个连接器在相邻的环形片段之间延伸并且将相邻的环形片段相互连接,且所述连接器被以交替的图案布置,使得沿着所述纵向方向相邻的连接器沿着周向方向彼此偏移;和

多个第一孔眼,所述多个第一孔眼沿着所述柱形形状的周向方向是伸长的,且所述孔眼被构造用以接收缝线,并且所述孔眼被邻近所述柱形形状的第一纵向端地置放;和

盖,所述盖被应用于由波杆构成的所述骨架并且应用在由波杆构成的所述骨架之间,且所述盖限定了在所述骨架内的内部区域;以及

在患者的食管内部署所述可植入装置。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,进一步包括通过将轴向作用力施加到所述可植入装置来减小所述可植入装置的多个环形片段的直径。

食管支架

技术领域

[0001] 本公开一般地涉及一种被构造为在体腔内植入的装置。更加具体地,本公开涉及在某些实施例中构造为置放在食管内的支架或者类似的假体装置。

附图说明

[0002] 与附图相结合,根据以下说明和所附权利要求书,在这里所公开的实施例将变得更加充分地清楚。这些附图仅仅描绘了典型的实施例,这些实施例将通过使用附图以额外的具体性和细节进行描述,在附图中:

[0003] 图 1 是支架的透视图。

[0004] 图 1A 是图 1 的支架的一个部分的细节特写视图。

[0005] 图 1AA 是图 1 的一个部分的进一步的细节特写视图。

[0006] 图 1B 是图 1 的支架的一个部分的第二细节特写视图。

[0007] 图 1C 是图 1 的支架的一个部分的第三细节特写视图。

[0008] 图 1D 是图 1 的支架的一个部分的第四细节特写视图。

[0009] 图 2 是支架的另一个实施例的前视图。

[0010] 图 2A 是图 2 的支架的顶视图。

[0011] 图 2B 是通过线 2B-2B 截取的、图 2 的支架的截面视图。

[0012] 图 2C 是通过线 2C-2C 截取的、图 2 的支架的第二截面视图。

[0013] 图 3A 是支架的另一个实施例的前视图。

[0014] 图 3B 是图 3A 的支架的顶视图。

[0015] 图 3C 是图 3A 的支架的透视图。

[0016] 图 4A 是与支架一起使用的缝线的透视图。

[0017] 图 4B 是图 4A 的缝线的前视图。

[0018] 图 4C 是图 4A 的缝线的侧视图。

[0019] 图 4D 是图 4A 的缝线的顶视图。

[0020] 图 5 是支架的另一个实施例的透视图。

[0021] 图 6 是处于未展开状态下的支架的侧视图。更加具体地,图 6 是在“铺开”状态下的未展开支架的侧视图,该图描绘了支架被沿着纵向方向剖开并且被平坦地铺开从而使得可以观察到支架的全部周围都是平坦的。

[0022] 图 6A 是图 6 的支架的细节特写视图。

[0023] 图 6B 是图 6 的支架的第二细节特写视图。

[0024] 图 6C 是图 6 的支架的第三细节特写视图。

[0025] 图 7 是置放在体腔内的支架的截面视图。

具体实施方式

[0026] 可以利用支撑件或者骨架(scaffolding)结构来构造支架,支撑件或者骨架结构

可以可选地被联接到盖。另外，支架可以包括各种构件，这些构件的参数诸如形状、长度、厚度、位置等可以被构造用以为支架提供特定性质。例如，支架可以被构造用以分散横向载荷或者响应于特定作用力而改变形状。在某些实施例中，支架还可以包括缝线，该缝线可以辅助使用者重新定位或者移除支架。

[0027] 虽然在这里提供的实例中的很多实例被构造成在食管内使用的支架，但是本公开还能够被应用于设计用于各种应用的各种支架。例如，胆道支架、支气管支架、气管支架、结肠 / 十二指肠支架，等等。

[0028] 将易于理解，如在这里大体上描述并且在图中示意的实施例的构件能够被以各种构造进行布置和设计。因此，如在图中表示的各种实施例的以下更加详细的说明并非旨在限制本公开的范围，而是仅仅代表各种实施例。虽然在附图中呈现了实施例的各种方面，但是附图并不是必要地按照比例绘制，除非具体地示意。

[0029] 短语“被连接到”、“被联接到”和“与...连通”指的是任何形式的两个或者多个实体之间的相互作用，包括机械、电、磁、电磁、流体和热交互。即使两个部件并不直接地相互接触，但是两个构件也可以被相互联接。例如，两个构件可以通过中间构件而被相互联接。

[0030] 术语“近侧”和“远侧”是指医疗器械的相对端。如在这里使用地，医疗器械的近端是在使用期间最靠近医师的端部，而远端是相对端。例如，支架的近端指的是当支架被置放在部署装置内或者被从部署装置中部署时最靠近医师的端部。为了自始至终地一致，在已部署的支架的情形中，这些术语保持不变，而与支架在体内的定向无关。在通过患者的口部部署的食管支架的情形中，当支架处于部署位置时，近端将更加靠近患者的头部并且远端更加靠近胃部。

[0031] 图 1 是支架 100 的一个实施例的透视图。在所示意的实施例中，支架 100 具有基本柱形形状并且限定近端 102 和远端 104。支架 100 可以包括由多个相互连接的片段形成的骨架结构 110、被联接到骨架结构 110 的盖 130，和一根或者多根缝线 135a、135b。

[0032] 骨架结构 110 可以由在本技术领域中已知的任何材料构成，包括记忆合金。在某些实施例中，骨架结构 110 可以由镍钛诺合金构造。骨架结构 110 的厚度可以从大约 0.3mm 到大约 0.6mm，或者更高，在某些实施例中，包括从大约 0.35mm 到大约 0.55mm 的厚度、从大约 0.4mm 到大约 0.5mm 的厚度，和大约 0.47mm 的厚度。

[0033] 骨架结构 110 可以由沿着支架 100 的纵向方向布置成行的多个环形片段或者环 112 形成。每一个环形片段 112 可以由相互连接的波杆臂 114 构成。在所示意的实施例中，波杆臂 114 被连接成使得它们围绕环形片段 112 形成锯齿形图案，该图案限定了交替的“峰部”和“谷部”。在某些实施例中，相邻的波杆臂 114 将相对于彼此形成锐角。相邻的环形片段 112 可以通过连接器 120 联接到彼此。

[0034] 图 1A 是图 1 的支架 100 的一个部分的细节视图。图 1A 包括标注为 112a、112b，和 112c 的三个相邻环形片段的部分。在本公开中自始至终地，构件的具体实例可以由附图标记随后的字母标注。例如，附图标记 112 通常指的是支架 100 的环形片段。特殊的环形片段，诸如图 1A 所示的那些，因此被标为 112a、112b，和 112c。可以在本公开中自始至终地使用识别一般的或者重复的构件的具体实例的这种方式。

[0035] 在所示意的实施例中，每一个环形片段 112a、112b，112c 包括被以锯齿形图案布置的多个波杆臂 114。例如，波杆臂 114a 被联接到波杆臂 114b，使得两个臂 114a、114b 形

成锯齿形图案中的峰部。波杆臂 114b 进一步被联接到波杆臂 114c,使得两个臂 114b、114c 形成锯齿形图案中的谷部。

[0036] 在所示意的实施例中,相邻的波杆臂诸如臂 114a、114b 在一顶点诸如顶点 115a 处被联接。由两个相邻波杆臂 114 在顶点 115 处形成的角度可以被设计用以为支架 100 提供特定性质。例如,在所示意的实施例中,在每一个顶点 115 处形成的角度是大约 45 度。在其它实施例中,该角度可以从大约 30 度到大约 60 度,包括从大约 40 度到 50 度的角度。如以下更加详细地讨论的那样,顶点 115 的角度大约为 45 度,以及在前述范围内的角度,可以有助于平衡在支架 100 上沿着 X 和 Y 方向的作用力,以防止支架内折。

[0037] 在某些实施例中,顶点 115 的内表面可以是基本圆形或者半圆形形状的,形成内半径 116。顶点 115 的内半径 116 的尺寸可以被确定用以赋予支架 100 特定的特性。例如,如在图 1AA 中所示意地,如与由被联接的波杆臂 114d、114e 的两个内表面形成的角度相比,半径 116a 可以是大的。在这种情形中,波杆臂 114 的内表面和半径 116 可以形成粗略的“钥匙孔”形状。在其它实施例中,半径 116 和波杆臂 114 可以不形成钥匙孔形状,但是半径 116 仍然是相对大的。结合相对大的半径 116 的设计可以向支架 100 提供所期望的特性,诸如表面光洁度、疲劳寿命,和抗断裂性。可以根据支架 100 的所期望的性质改变半径 116 的尺寸。在某些实施例中,半径 116 可以从大约 15 微米到大约 95 微米,包括其中半径从大约 30 微米到大约 80 微米或者从大约 45 微米到大约 65 微米的实施例。

[0038] 每一个波杆臂 114 可以限定沿着波杆臂 114 的长度。再次,如在图 1 和图 1A 这两个图中所示,每一个波杆臂 114 被联接到另外两个波杆臂 114,从而在波杆臂 114 的两端上形成顶点 115。单一波杆臂 114 的长度是波杆臂 114 从第一端到第二端的长度,或者每一个顶点 115 之间的距离,波杆臂 114 则在每一个顶点 115 处被联接到相邻波杆臂 114。

[0039] 波杆臂 114 的相对长度可以影响支架 100 的总体性质。例如,支架 100 的、具有相对更长的波杆臂 114 的部分可以比支架 100 的、在此处波杆臂 114 相对更短的部分“更加柔软”(意味着沿着横向方向可压缩更多)。在图 1 中示意的实施例中,朝向近端 102 和远端 104 定位的支架臂 114 比靠近支架 100 的中部 103 定位的那些臂相对地较长。因此,在图 1 中示意的支架 100 在中段 103 中将是基本上更加硬的,或者沿着横向方向可压缩更少的,并且靠近近端 102 和远端 104 将是更加柔软的。图 1 的支架 100 在近端 102 和远端 104 两者处被设计为具有基本相同的尺寸和几何形状。在其它实施例中,支架 100 还可以被如此构造,即:使得靠近近端 102 定位的波杆臂 114 比靠近远端 104 定位的波杆臂 114 相对地较长。相应地,相对于远端 104,支架 100 靠近近端 102 还可以更加柔软。在其它实施例中,支架可以被设计成具有自始至终带有均匀长度的波杆臂,在特定区段(例如,靠近近端和远端这两者)中具有特定长度的波杆臂,或者沿着整个支架具有改变的长度的波杆臂。此外,在某些实施例中,对于位于同一环形部分 112 上的所有的波杆臂 114 来说,波杆臂 114 长度将是基本恒定的;在其它实施例中,波杆臂 114 长度可以在单一环形部分 112 内变化。

[0040] 在某些实施例中,支架可以构造有更加柔软的区段,从而针对具体疗法调整支架。例如,设计具有相对柔软的端部的支架可以产生相对更小的、由支架端部与身体组织的接触引起的不适或者疼痛。因此,在其中治疗位置靠近支架的中部的实施例中,支架可以被如此设计,即:使得中部区域是相对硬的,从而允许它抵抗狭窄并且在其它情形中充当治疗部位,并且端部是相对柔软的,以减轻在那些位置处的创伤和疼痛。在其它实施例中,根据所

期望的应用和疗法,不同的区段可以是相对更柔软的。

[0041] 在某些实施例中,波杆臂 114 可以被弯曲。例如,在图 1A 中示意的,波杆臂 114f 可以被理解为具有第一部分 117 和第二部分 118。第一部分 117 和第二部分 118 可以具有或者可以不具有相同的长度。波杆臂 114f 通常形成有位于波杆臂 114f 的第一 117 和第二 118 部分之间的拐点。因此,在所示意的实施例中,波杆臂 114f 可以被以 S 型曲线的总体形状弯曲。换言之,波杆臂 114f 的第一部分 117 形成第一大致弓形的路径,并且波杆臂 114f 的第二部分 118 形成第二大致弓形的路径。在所示意的实施例中,与第二弓形路径的中心相比,第一弓形路径的中心在臂的相对侧上。因此,波杆臂 114f 具有由开始沿着一个方向弯曲,然后沿着第二方向弯曲的波杆臂 114f 形成的波浪状形状。因此,波杆臂 114f 在第一部分 117 与第二部分 118 相汇合的位置处或者围绕此处具有“拐点”。在图 1 的实施例中,每一个波杆臂 114 基本上如结合波杆臂 114f 所描述的那样成形。

[0042] 在其它实施例中,波杆臂 114 可以具有单一曲线,可以是基本笔直的,或者可以类似其它类型的曲线。此外,虽然在某些情形中每一个波杆臂 114 可以具有类似于支架 100 的其它波杆臂 114 的弯曲形状,但是在其它实施例中,在同一支架上的多个波杆臂 114 - 包括在同一环形片段 112 中置放的波杆臂 114 - 可以具有不同的形状。

[0043] 如在图 1 和 1A 中所示,相邻的环形片段 112 可以被连接器 120 联接。在某些实施例中,连接器 120 可以在由相邻波杆臂 114 形成的顶点 115 处被联接到环形片段 112。在图 1 和 1A 的实施例中,连接器 120 沿着支架 100 的纵向方向在周向方向上偏移。因此,在所示意的实施例中,任一顶点 115 均被联接到仅一个连接器 120。在其它实施例中,连接器 120 可以沿着支架 100 的纵向方向周向地对齐,或者在某些区域中对齐并且在其它区域中偏移。

[0044] 图 1B 是示出图 1 的支架 100 的单一连接器 120a 的一个部分的细节特写视图。连接器 120a 将两个相邻环形部分 112d、112e 联接到一起,并且在每一个环形部分上的顶点 115b、115c 处被联接到每一个环形部分 112d、112e。连接器 120a 具有第一部分 122 和第二部分 124。在所示意的实施例中,第一部分 122 是相对笔直的并且跨越相邻的环形片段 112 之间的距离的大部分。在其它实施例中,与所示意的实施例的第一部分 122 相比,第一部分 122 可以被或多或少地弯曲。第二部分 124 可以基本上被以圆状形状形成,在某些情形中形成符号“ Ω ”的总体轮廓。在某些实施例中, Ω 形的第二部分 124 可以增加支架 100 的轴向强度。在某些情形中,对于重新定位或者移除支架 100 而言,轴向强度可以是期望的。

[0045] 此外,在某些实施例中, Ω 形连接器可以增加支架 100 的挠性和 / 或弹性。具有由相对长的弯曲部件(Ω 的圆状部分)连接的、相对地彼此靠近的两个端部的 Ω 形状可以被构造用以为支架提供增加的挠性。

[0046] 除位于支架 100 的中部处的连接器以外,图 1 的实施例的其它连接器 120 被基本类似以上公开的连接器 120a 地成形。然而,在沿着支架的任何位置处使用任何类型或者形状的连接器的都在本公开的范围之内。

[0047] 在图 1B 所示支架 100 的那一部分处,相邻环形片段 112d、112e 对准,使得在环形片段 112d 中的锯齿形图案的峰部处的顶点 115 沿着周向与在相邻环形片段 112e 的锯齿形图案的峰部处的顶点 115 相对准。通过联接到环形片段 112d 的谷部顶点 115b 和环形片段 112e 的谷部顶点 115c,连接器 120a 将该两个相邻环形片段 112d、112e 联接。(如在这里所

使用地,如从支架的一端测量,“峰部”指的是高点并且“谷部”指的是低点。因此,如果从相反的定向观察,则刚刚描述的这两个片段的联接还可以被描述成“峰部”到“峰部”连接。)在某些实施例中,支架可以被如此设计,即:使得相邻环形片段的峰部和谷部沿着周向对准诸如环形片段 112d 和 112e。在其它实施例中,相邻环形片段的峰部和谷部可以沿着周向偏移。

[0048] 在图 1 的实施例中,除了位于支架 100 的中部 103 处的一组相邻环形片段,在沿着支架 100 的所有的位置处,每一个环形片段 112 的峰部沿着周向与相邻环形片段 112 的峰部相对准。在图 1 的实施例中,近端 102 和远端 104 围绕中部 103 基本彼此“成镜像”。图 1C 是靠近支架 100 的中部 103 定位的两个相邻环形片段 112f、112g 的详细视图。(注意:图 1C 的环形片段 112f 是与图 1B 的环形片段 112e 相同的环形片段。)

[0049] 环形片段 112f、112g 被如此定向,即:使得环形片段 112f 的峰部沿着周向与环形片段 112g 的谷部相对准,并且环形片段 112f 的谷部沿着周向与环形片段 112g 的峰部相对准。得益于本公开,本领域技术人员将会理解,在可替代实施例中,在任何一组环形片段之间峰部和谷部的对准/非对准的任何组合都在本公开的范围之内。

[0050] 环形片段 112f 和 112g 分别地在顶点 115d 和顶点 115e 处被联接到连接器 120b。连接器 120b 在每一个顶点 115d、115e 之间延伸并且包括靠近连接器 120b 的中心定位的基本正方形部分 126。跨越在峰部和谷部之间的连接器诸如连接器 120b 可以被构造用以比相对较短的峰部到谷部连接器赋予支架 100 更大的挠性。如以上公开的 Ω 形连接器那样,在沿着支架的任何位置处使用带有正方形部分的连接器,诸如图 1B 的连接器 120a,都在本公开的范围之内。

[0051] 图 1 的支架 100 进一步包括被联接到特定顶点 115 的、基本圆状的防迁移部分 128。图 1D 是一个防迁移部分 128a 的细节特写视图。在某些实施例中,防迁移部分 128a 可以被构造为接触体腔的内径的某些部分,并且因此限制支架 100 在体腔内的迁移。在某些实施例中,防迁移部分 128 可以定位于支架 100 的外径之外。例如,图 1 的防迁移部分 128b 被从支架 100 的外径向外置放。这个布置允许防迁移部分 128b 接合体腔并且最小化支架 100 的迁移。在图 1 的实施例中,每一个防迁移部分 128 作为防迁移部分 128b 被向外置放,但是在其它实施例中,并非每一个防迁移部分可以被如此置放。

[0052] 在图 1 的实施例中,每一个防迁移部分 128 被沿着远侧定向方向置放,因此被构造为最小化支架 100 沿着远侧方向的迁移。在食管支架的情形中,这种设计可以被构造为抵消食管的蠕动作用力。在其它实施例中,某些或者所有的防迁移部分 128 可以类似地被沿着近侧定向方向置放。

[0053] 图 1 的支架 100 进一步包括被联接到骨架结构 110 的盖 130,盖 130 限定了支架 100 的内部。盖 130 可以是弹性体、聚合物,或者由在本技术领域已知的任何其它材料构成。在某些实施例中,盖可以包括硅树脂,而在某些实施例中,盖可以仅仅由硅树脂构成。

[0054] 在某些实施例中,盖 130 可以包括多个子部或者层。在某些实施例中,盖 130 可以具有两件式设计。这种两件式盖可以由封装骨架结构 110 的基盖和可以在第一盖固化之后施加的第二盖构成。在某些实施例中,第二盖可以仅仅被施加到支架 100 的外径并且可以被化学结合到第一盖层。在某些实施例中,这些盖层中的一个或者两者可以特别地由低摩擦硅树脂诸如 Nusil MED-6670 构成。在支架 100 的外径上利用特别低的摩擦的盖的实施

例中,外部盖可以被构造为更加容易地允许将支架装载到导管中和 / 或降低对于套入支架 100 而言必需的导管尺寸。此外,低摩擦涂层可以被构造为增加系统的人机工效,从而允许更加容易地从导管中部署支架 100。

[0055] 另外地,图 1 的支架 100 包括邻近支架 100 的近端 102 置放的第一缝线 135a 和邻近支架 100 的远端 104 置放的第二缝线 135b。在某些实施例中,支架 100 还可以设计成仅仅带有单一缝线或者根本不带任何缝线。缝线 135a、135b 中的一个或这两者可以被构造造成重新定位或者移除辅助件,从而允许医师捕捉所部署的支架。

[0056] 图 1 的支架 100 的特征和元件可以被构造为形成带有特定特性和特征的支架。除了以上叙述的公开,结合任何的附图或者讨论而在下文中提供的公开同样地与控制最终支架的特性有关。本公开的任何部分可以被与本公开的任何其它部分组合起来以构造支架。因此,虽然可能结合一个实施例讨论了某些方面或者参数例如波杆臂长度或者扩张端,但是这种公开与所有的实施例都有关。

[0057] 基本具有结合图 1 的支架 100 描述的几何形状和特征的支架可以被构造为响应于轴向作用力而“收缩”。换言之,可以通过向支架施加轴向作用力而减小柱形支架的直径。可以在移除或者重新定位所部署的支架方面使用这种收缩;直径上的降低可以拉出支架,使之不与体腔接触,从而允许医师在避免对于体腔的某种创伤时将支架移位。

[0058] 在某些情形中,该收缩可以靠近支架的端部发生,包括其中支架仅仅在支架的一端处收缩的情形。例如,医师可以通过首先抓持住靠近支架的一端定位的缝线而重新定位或者移除支架。在缝线位置处,在作用力被施加到缝线时,支架可以在直径上降低;换言之,在缝线被拉紧时,支架可以收缩或者发生“荷包绳效应(purse string)”。在某些实施例中,与这个“荷包绳效应”相关联的作用力可以被理解成在缝线位置处围绕支架的周围作用的压缩力。

[0059] 另外地,在轴向作用力被施加到支架时,支架的靠近缝线的那一部分可以收缩,在某些情形中,支架收缩到小于支架的中部的直径。在某些实施例中,支架可以被如此构造,即:使得大约 2 磅的作用力引起支架如所描述的那样的收缩。

[0060] 在某些实施例中,支架可以被构造为主要地在支架的端部处由于荷包绳效应和收缩中的一个或这两者而在尺寸上降低。在某些情形中,组织肉芽或者进入到支架中的其它组织向内生长可能主要地在支架的端部处发生。因此,某些支架可以被构造为在端部处在直径上降低,以允许医师从体腔的腔壁脱离出支架端部,包括在其中在支架的端部处存在组织肉芽的情形中。

[0061] 如上所述,上述元件中的每一个可以被操控以控制支架的收缩特性。特别地,支架诸如图 1 的支架 100 可以由于盖 130 的弹性、连接器 120 的交替布置,和骨架结构 110 的厚度而收缩。另外地,在支架 100 的端部 102、104 处的几何形状的构造包括缝线孔眼(在下面进一步讨论)可以影响支架 100 的收缩特性。支架诸如支架 100 可以响应于轴向作用力而收缩多达 50%。

[0062] 医师可以通过首先抓持住缝线中的一根而开始重新定位或者移除支架诸如支架 100 的过程。缝线可以被用于压缩一个端部,使得该端部被从内腔腔壁拉离。医师可以然后向支架的这一端部施加轴向作用力,从而使得支架的一个部分收缩并且从内腔腔壁拉离。医师然后可以在对于体腔的创伤最小的情况下重新定位或者移除支架。

[0063] 另外地,具有类似于支架 100 的那些的设计参数的支架可以被构造为抵抗“内折”。内折指的是可以响应于作用在支架上非平衡的横向压缩力而沿着支架的内径形成的向内突起或者皱纹。例如,食管支架可以由于食管的蠕动运动而内折。在其它情形中,支架可以由于由体腔的非平坦部分诸如瘢痕组织(Scar tissue)的狭窄或者积聚所施加的作用力而内折。

[0064] 柱形支架可以限定垂直于支架的纵向轴线定位的一组横向平面。如在这里所使用地,横向作用力是在这些平面的任何一个中作用的作用力。此外,如在这里所使用地,X 和 Y 方向指的是在这些平面的任何一个中的坐标系统。被设计成基本平衡沿着 X 和 Y 方向的压缩力的支架可以趋向于抵抗内折。换言之,支架可以具有沿着不同的横向方向非均匀地施加的压缩力。支架的设计可以被构造为传递这些作用力,从而支架围绕支架的周围更加均匀地分布负载。

[0065] 特别地,连接器的交替对准以及骨架结构的厚度可以被构造为使得支架诸如支架 100 能够抵抗内折。例如,在某些情形中,连接器的交替对准可以趋向于使由内腔中的狭窄引起的支架变形局部化,而不是沿着支架的长度转移这种变形。此外,在支架 100 中的相邻波杆臂 114 之间的大致 45 度的角度可以转移非均匀载荷,从而进一步允许支架 100 抵抗内折。类似地,在这里所公开的其它角度也可以分散横向作用力。

[0066] 图 2 是在某些方面能够类似以上结合图 1 和 1A-1D 描述的支架的构件的支架的另一个实施例的前视图。将会理解,所有的示意的实施例可以具有类似的特征。因此,类似的特征由类似的附图标记标注,其中首位数字被增加到“2”。(例如,在图 1 中支架被标注为“100”并且在图 2 中类似的支架被标注为“200”)。关于类似地标示的特征在以上阐述的有关公开因此在后面可以不进行重复。而且,图 2 所示支架和相关构件的具体特征可能未被示出或者利用在图中的引用附图标记或者具体地在随后的书面说明中讨论。然而,这种特征可以与在其它实施例中描绘和 / 或关于这种实施例描述的特征清楚地相同或者基本相同。因此,这种特征的有关说明同样地适用于图 2 的支架的特征。关于在图 1 和 1A-1D 中示意的支架和构件描述的特征及其变型的任何适当的组合都能够由图 2 的支架和构件采用,并且反之亦然。这种公开方式同样地适用于在随后的图中描绘并且在此后描述的进一步的实施例。

[0067] 图 2 是支架 200 的另一个实施例的前视图。支架 200 限定了近端 202 和远端 204 以及中段 203。在某些实施例中,与支架 200 的靠近近端 202 和远端 204 的段相比,靠近中段 203 的支架 200 可以具有更小的直径。因此,在所示意的实施例中, D_2 和 D_3 的幅度可以比 D_1 大。在某些实施例中,中段直径沿着支架 200 的长度可以是恒定的,靠近端部 202、204 过渡部分的直径逐渐地增加。根据所期望的应用,支架 200 的直径可以变化。例如,可以以大约 12mm 到大约 25mm 的中段直径设计某些支架,包括具有从大约 19mm 到大约 23mm 的直径的支架。在靠近支架的端部包括扩张区段的实施例中,扩张段的直径可以增加至比支架的中段直径高大约 2mm 到大约 8mm,包括大约 4mm 到大约 6mm 的增加或者大约 5mm 的增加。

[0068] 在其中波杆臂 214 相对较长(靠近支架 200 的端部 202、204 形成相对“较柔软的”区段)的实施例中,过渡段或者扩张段可以与支架 200 的具有相对较长的波杆臂 214 的区段相关联。波杆臂 214 长度可以被构造为在扩张区段中沿着支架 200 的纵向方向逐渐地增加。

[0069] 类似地,连接器 220 的长度可以随着波杆臂 214 长度增加而逐渐地增加。较长的连接器 220 和波杆臂 214 可以基本上靠近支架 200 的端部 202、204 形成更加开放的骨架结构 210。在某些实施例中,扩张区段可以是彼此的镜像,在其它实施例中,它们可以是不同的。

[0070] 在某些实施例中,可以通过相对于支架 200 的中段 203 拉伸或者扩展支架 200 的端部 202、204 而形成扩张区段。这可以靠近支架 200 的端部产生更加开放的骨架结构 210。带有更加开放的骨架结构 210 的支架 200 的区域可以比具有更加稠密的骨架结构 210 的支架 200 的区域相对地更加柔软。因此,支架诸如支架 200 的扩张端可以被构造为形成带有比支架的中段 203 更加柔软的端部的支架。如以上公开地,相对较长的波杆臂 214 和连接器 220 还可以被构造为在支架上形成更加柔软的区域。可以设计和 / 或可以与这些其它的参数独立地,或者与其相结合地,利用每一个扩张端和改变波杆臂 214 和连接器 220 长度,从而形成带有相对地更加柔软或者更加硬的区段的支架 200。

[0071] 支架 200 可以被构造为以与结合图 1 的支架 100 描述的方式类似的方式收缩。在某些实施例中,支架 200 的扩张部分可以被构造为收缩到比支架的中段的直径小的直径。在某些实施例中,中段可以不被构造为收缩。

[0072] 图 2A-2C 是图 2 的支架 200 的另外的视图。图 2A 是图 2 的支架的顶视图;图 2B 是通过线 2B-2B 截取的图 2 的支架的截面视图;并且图 2C 是通过线 2C-2C 截取的图 2 的支架的第二截面视图。如在图 2、2A 和 2B 中所示,支架 200 可以包括缝线穿线孔眼 236 或者孔,所述缝线穿线孔眼 236 或者孔在支架 200 的近端 202 和远端 204 处被联接到骨架结构 210 的一个或者多个顶点 215。缝线穿线孔眼 236 可以被构造为接收缝线 235a、235b 并且将其联接到支架 200。

[0073] 进而,缝线穿线孔眼 236 可以包括沿着支架 200 的周向方向伸长的孔或者孔隙。这种设计可以被构造为当支架 200 被部署时分散支架 200 作用于体腔上的扩展作用力。与孔眼 236 的光滑和圆状的形状相结合,该作用力的分散可以被构造为减轻对与支架 200 的端部 202、204 接触的身体组织的创伤。

[0074] 缝线穿线孔眼 236 可以被构造为基本在支架 200 的近端 202 或者远端 204 处定位缝线 235a、235b。当缝线 235a、235b 被抓持住时,这种定位可以被构造为形成相对均匀的荷包绳效应。在某些实施例中,缝线穿线孔眼 236 与支架 200 的端部 202、204 接近可以影响荷包绳效应的均匀性。在其它实施例中,荷包绳效应的均匀性可以相反或者另外地由于孔眼 236 的伸长性质引起,在紧固期间,孔眼 236 的伸长性质可以允许缝线 235a、235b 更加易于滑动通过孔眼 236。

[0075] 图 2C 另外地示意如何可以从支架 200 的外径向外置放防迁移部分 228,如同样在上文中公开的。

[0076] 图 3A-3C 示意支架 300 的另一个实施例:图 3A 是支架 300 的该实施例的前视图;图 3B 是图 3A 的支架 300 的顶视图;并且图 3C 是图 3A 的支架 300 的透视图。在图 3A-3C 的实施例中,支架 300 包括骨架结构 310 和缝线 335a、335b,但是不带盖。

[0077] 图 4A-4D 是与在这里公开的任何支架相结合地使用的缝线 435 的多个视图。缝线 435 可以被构造为允许医师抓持住缝线 435,从而辅助移除和 / 或重新定位支架。在某些情形中,可以通过医师通过使用远程触及工具握持并且移位缝线 435,诸如握持镊子而实现这

一动作。缝线 435 可以由金属、丝线或者任何其它材料形成。在某些实施例中,缝线 435 可以包括用于在部署、移除或者重新定位支架时使用的一个或者多个不透射线的部分 438。不透射线的部分可以由金属诸如金形成,并且使得医师能够通过 x 射线或者类似的方法辨别这些部分,因此允许医师更加容易地利用远程捕捉工具捕捉所部署的支架的缝线 435。类似地,缝线 435 还可以或者可替代地包括内窥镜标记,或者通过内窥镜而可视的标记,以辅助医师与内窥镜相结合地观察或者操控支架。在某些实施例中,特定标记,诸如由金构成的标记可以既是不透射线的又是通过内窥镜而可视的。

[0078] 图 5 是包括骨架结构 510 的支架 500 的另一个实施例的透视图。图 5 的实施例不包括任何缝线并且不包括任何盖。

[0079] 图 6 是处于未展开状态下的支架 600 的侧视图。更加具体地,图 6 是处于“铺开”状态下的未展开支架的侧视图,该附图描绘了支架 600 被沿着纵向方向剖开并且平坦地铺开从而可以观察到支架 600 的全部周围都是平坦。

[0080] 在某些实施例中,可以通过在材料管中切割一种诸如图 6 所示的图案而形成支架 600。在某些情形中,该材料可以是记忆合金,并且可以通过使用激光器完成切割。切割的管然后可以被拉伸和扩展。图 6 的未展开支架具有很多与在这里讨论的其它支架类似的特征,但是在扩展状态下描绘了其它支架。

[0081] 如与其它实施例相结合地提到地,并且如在图 6 中所示意地,支架 600 可以被如此构造,即:使得朝向支架 600 的端部 602、604,波杆臂 614 可以比置放在支架 600 的中段 603 处或者靠近此处的波杆臂 614 更长。

[0082] 在所示意的实施例中,支架 600 具有总共 11 行环形片段 612。如所示意地,最靠近任一端的行 612 被构造为包括扩展支架的扩张部分。在所示意的实施例中,靠近支架 600 的端部 602、604 的波杆臂 614 比靠近支架 600 的中段 603 定位的波杆臂 614 相对地更长。很多种波杆臂 614 长度都在本公开的范围之内。例如,在某些情形中,波杆臂 614 长度可以沿着支架 600 的长度变化,波杆臂 614 长度从大约 4mm 到大约 5.25mm。

[0083] 在所示意的实施例中,在支架 600 的中段 603 处开始朝向任一端 602、604 移动,波杆臂 614 的相对长度逐渐地增加。例如,在一个实施例中,波杆臂 614 的长度在支架 600 的中段 603 处可以是大约 4mm 并且靠近支架 600 的近端 602 或者远端 604 逐渐地增加到大约 5.25mm。在其它实施例中,波杆臂 614 可以类似地从大约 4.25mm 到大约 5.0mm,或者从大约 4.5mm 到大约 4.75mm 改变。在另外的其它实施例中,支架 600 可以被如此设计,即:使得在支架 600 的特定区段中,波杆臂 614 长度是恒定的,并且在其它区段中逐渐地改变。例如,在某些实施例中,可以通过以恒定的波杆臂 614 长度形成中段 603 并且在邻近支架 600 的端部 602、604 的扩张区段中逐渐地增加波杆臂 614 长度而形成相对长的支架。多个支架长度在本公开的范围之内的,包括例如长度从大约 70mm 到大约 150mm 的支架,包括长度从大约 100mm 到大约 120mm 的支架。

[0084] 图 6A-6C 是图 6 的未展开支架的某些部分的详细视图。这些图示出当支架 600 处于未展开状态下时波杆臂 614、缝线穿线孔眼 636、连接器 620,和防迁移部分 628 的相对位置。

[0085] 如在图 6 和 6A 中所示,缝线穿线孔眼 636 的相对尺寸可以与孔眼的总数和从其切割出支架 600 的材料管的直径有关。在某些实施例中,孔眼可以成形有由孔眼 636 的数目

和管的周围允许的沿着周向方向的最大伸长。

[0086] 在图 6 的实施例中, 支架 600 被如此配置, 即: 使得存在将最近侧的环形片段 612h 联接到相邻环形片段的十个连接器 620 和将最远侧的环形片段 612i 联接到相邻环形片段的十个连接器 620。所示意实施例的所有的其它环形片段 612 被总共五个连接器 620 联接。在其它实施例中, 靠近支架 600 的端部 602、604 的环形片段 612 可以与更多或者更少的连接器 620, 例如在某些情形中从八个到十二连接器 620 联接, 而在某些情形中, 其它环形片段 612 可以被联接到四个到六个连接器。在某些实施例中, 当轴向作用力被施加到支架 600 时, 最靠近端部 602、604 被联接到环形片段 612 的相对更高的数目的连接器 620 可以限制支架 600 的伸长。在特定情形中, 特别地其中支架 600 被设计成带有最小伸长地收缩的情形, 限制伸长可能是期望的。另外地, 正如连接器 620 长度和形状可以被调节以控制支架 600 的性质那样, 被利用用以联接相邻环形片段 612 的连接器 620 的数目可以被调节并且沿着支架 600 的长度变化。

[0087] 支架的多个尺寸和构造在本公开的范围之内。例如, 并且没有限制地, 除了食管支架, 本公开能够被应用于胆道支架、支气管支架、气管支架, 和结肠 / 十二指肠支架。在某些实施例中, 本公开可以由具有以下尺寸和尺度的支架使用。胆道支架: 中段直径从大约 6mm 到大约 11mm, 包括大约 8mm 到大约 10mm 的直径; 扩张段被构造为在直径上比支架的中段直径大从大约 0.5mm 到大约 2mm 地扩展; 和从大约 40mm 到大约 100mm 的长度, 包括从大约 60mm 到大约 80mm 的长度。支气管支架: 从大约 8mm 到大约 16mm 的中段直径, 包括大约 10mm 到大约 14mm 的直径; 扩张段被构造为在直径上比支架的中段直径大从大约 0.5mm 到大约 2.5mm 地扩展; 和从大约 15mm 到大约 40mm 的长度, 包括从大约 20mm 到大约 30mm 的长度。气管支架: 从大约 16mm 到大约 22mm 的中段直径, 包括大约 18mm 到大约 20mm 的直径; 扩张段被构造为在直径上比支架的中段直径大从大约 0.5mm 到大约 2.5mm 地扩展; 和从大约 40mm 到大约 80mm 的长度, 包括大约 60mm 的长度。结肠 / 十二指肠支架: 从大约 20mm 到大约 25mm 的中段直径, 包括大约 22mm 的直径; 扩张段被构造为在直径上比支架的中段直径大从大约 0mm 到大约 5mm 地扩展, 包括在支架的近端上带有 5mm 的扩张并且在远端上不带任何扩张的构造的实施例; 和从大约 50mm 到大约 140mm 的长度, 包括从大约 70mm 到大约 120mm 的长度。如以上给出地, 这些支架的任何一个可以包括在这里所公开的特征的任何组合。

[0088] 图 7 是在体腔 50 内部署的支架 700 的截面视图。该支架包括骨架结构 710、盖 730, 和两根缝线 735a、735b。

[0089] 在这里所公开的实例和实施例应该被理解成仅仅是示意性和示例性的, 而不以任何方式限制本公开的范围。本技术领域技术人员将会清楚, 可以在不偏离在这里的公开的基本原理的情况下对于上述实施例的细节作出改变。本发明的范围旨在由所附权利要求书和它们的等同物限定。

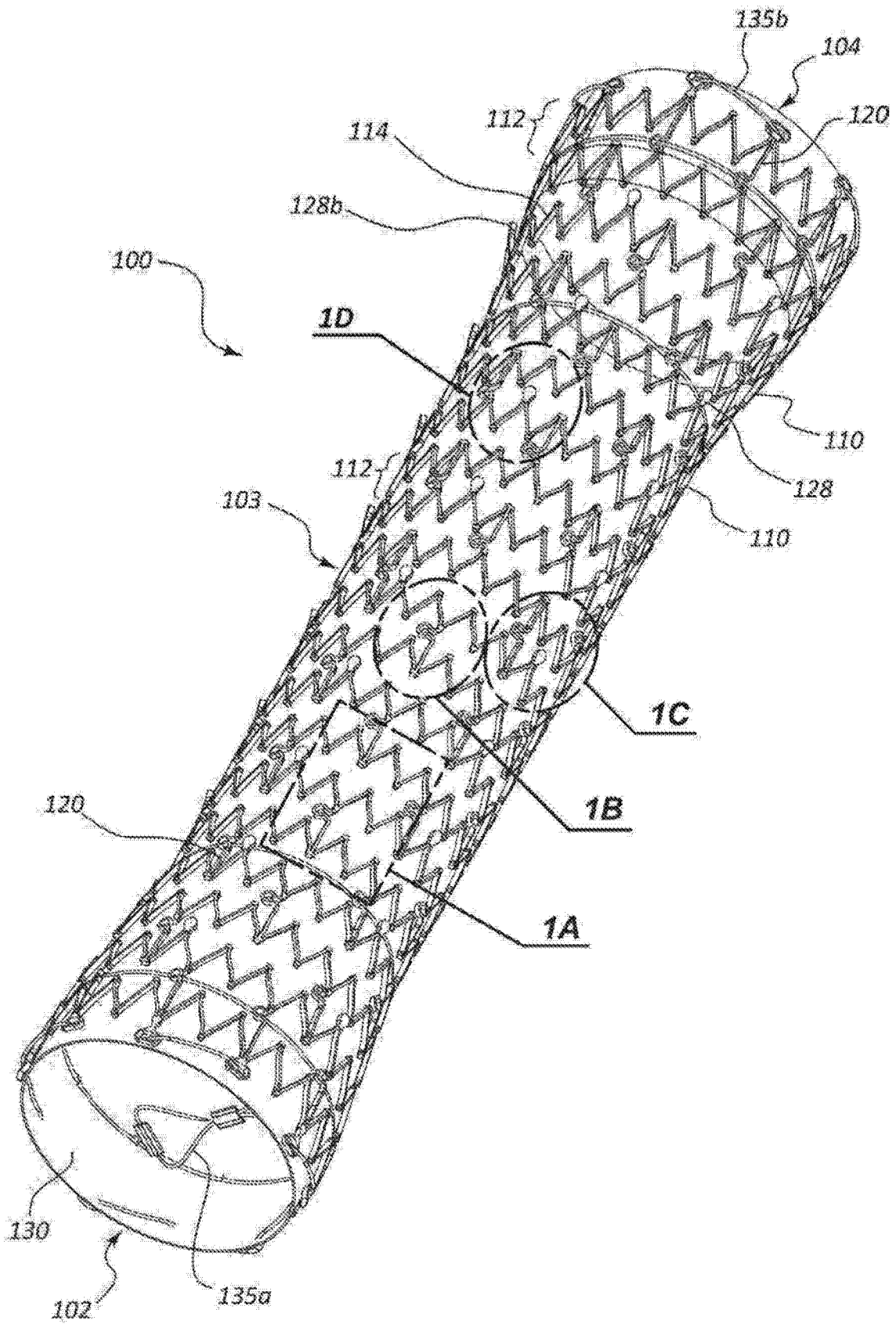
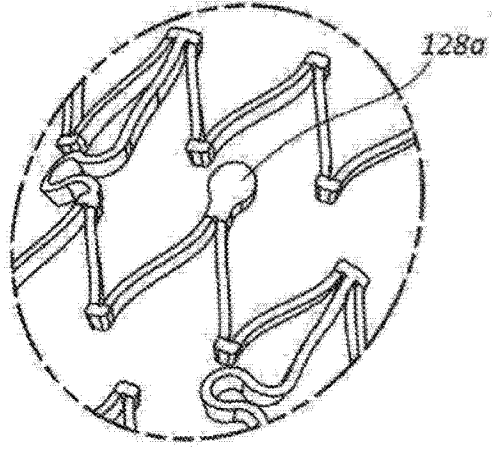
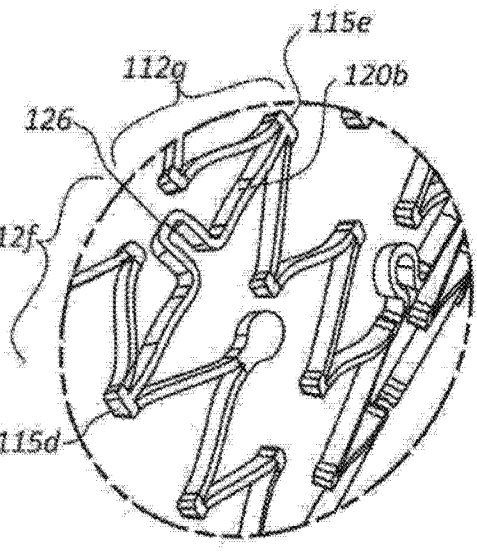
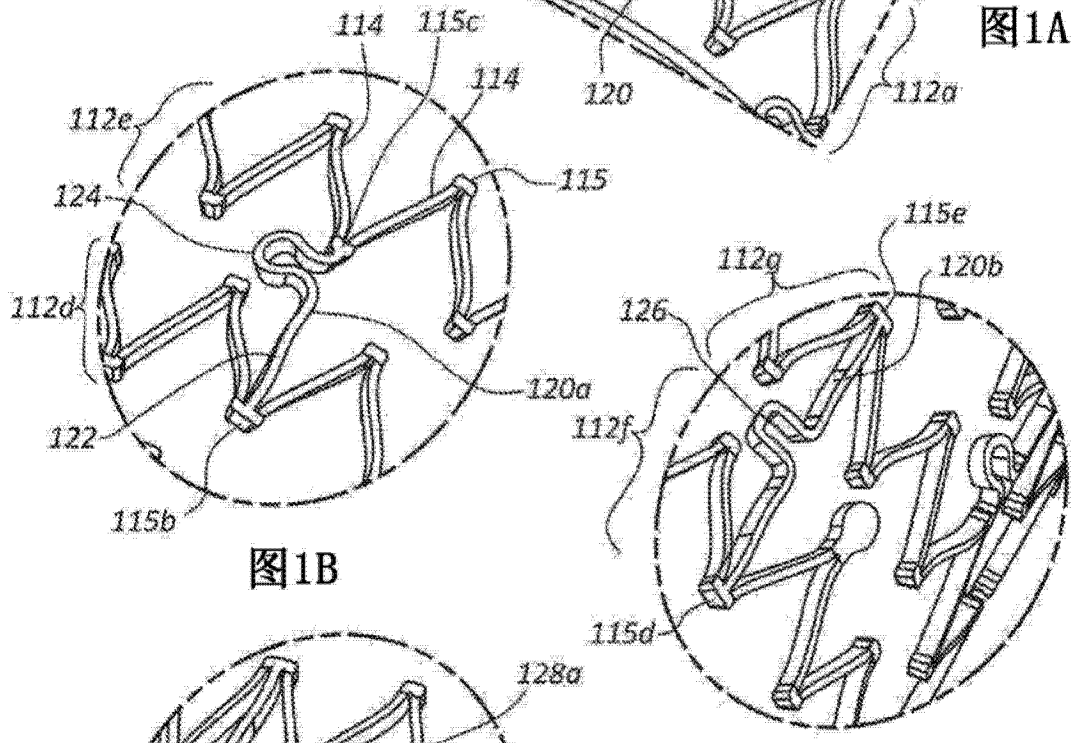
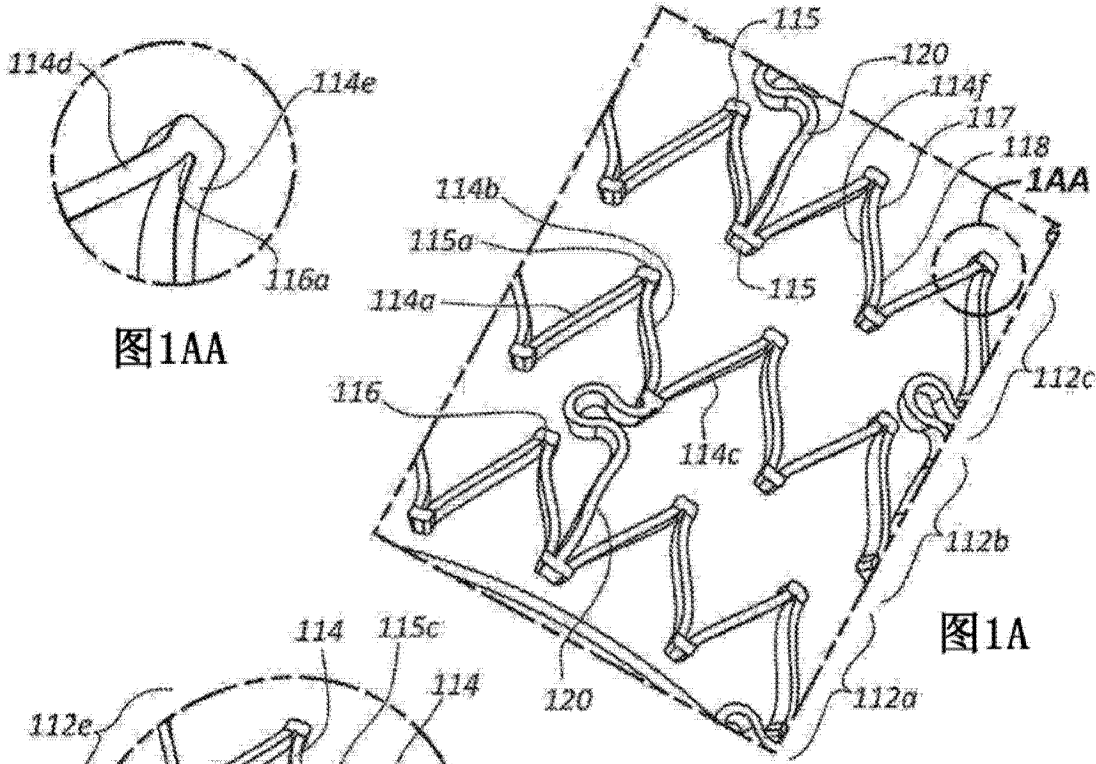


图 1



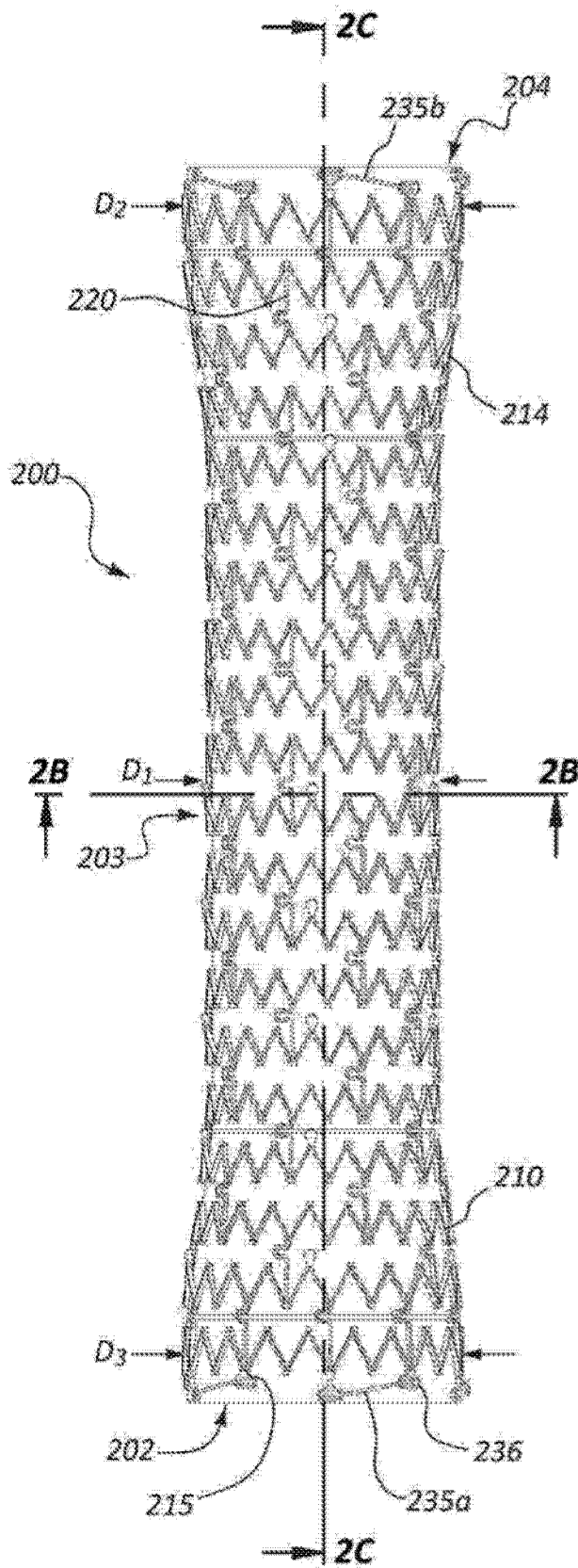


图 2

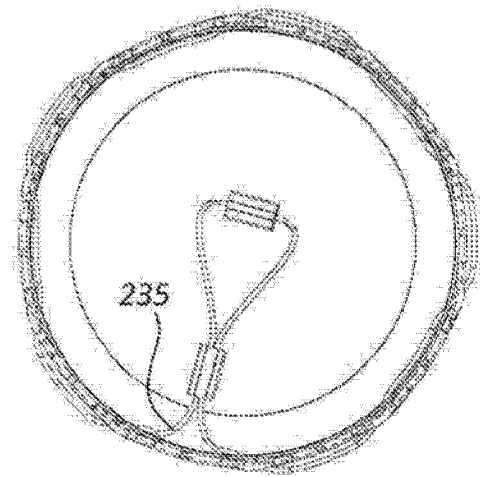


图 2A

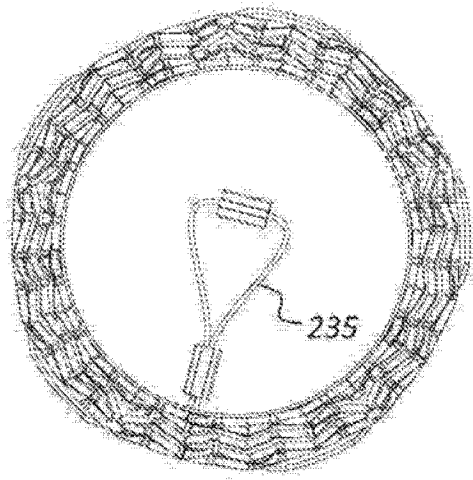


图 2B

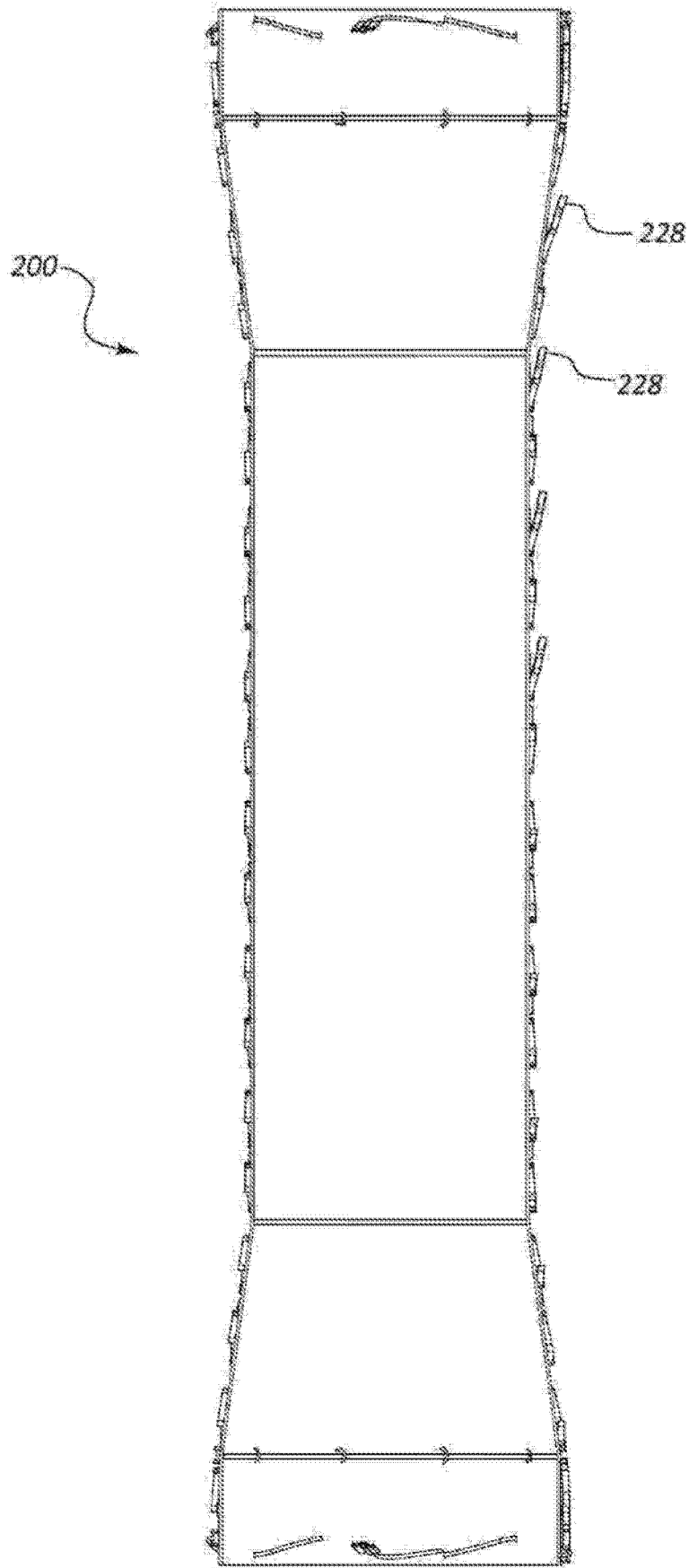


图 2C

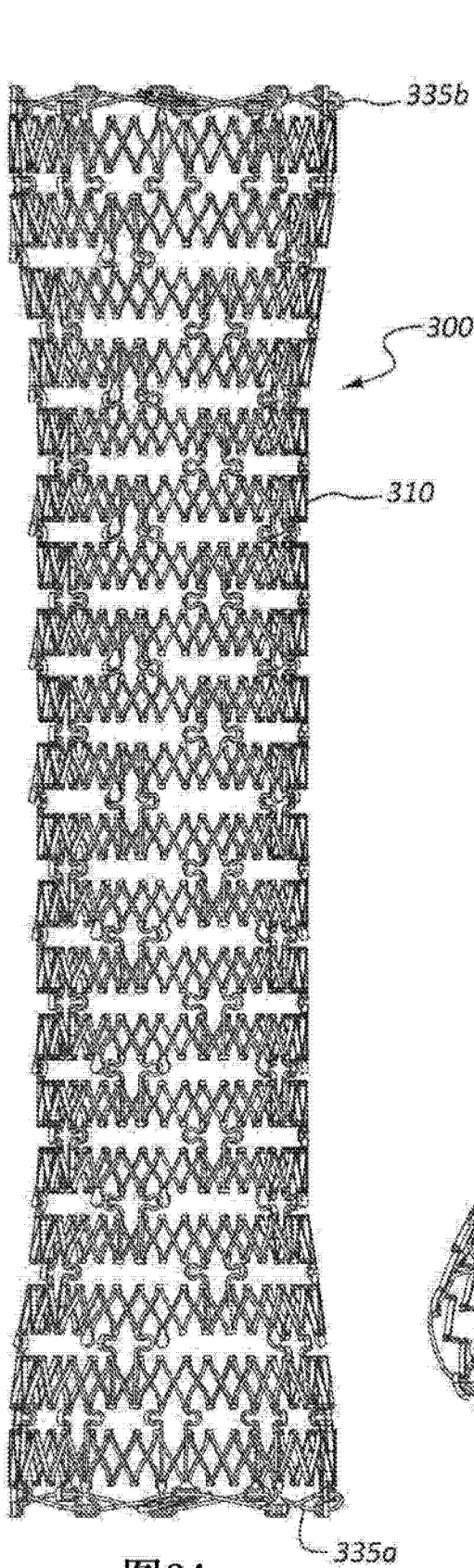


图3A

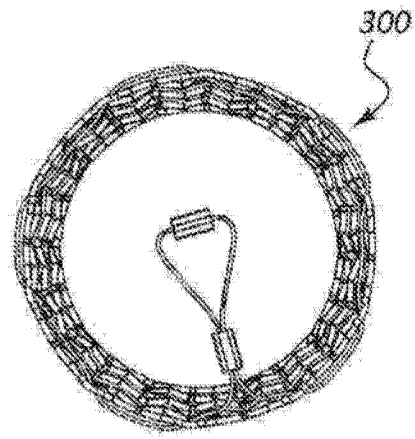


图3B

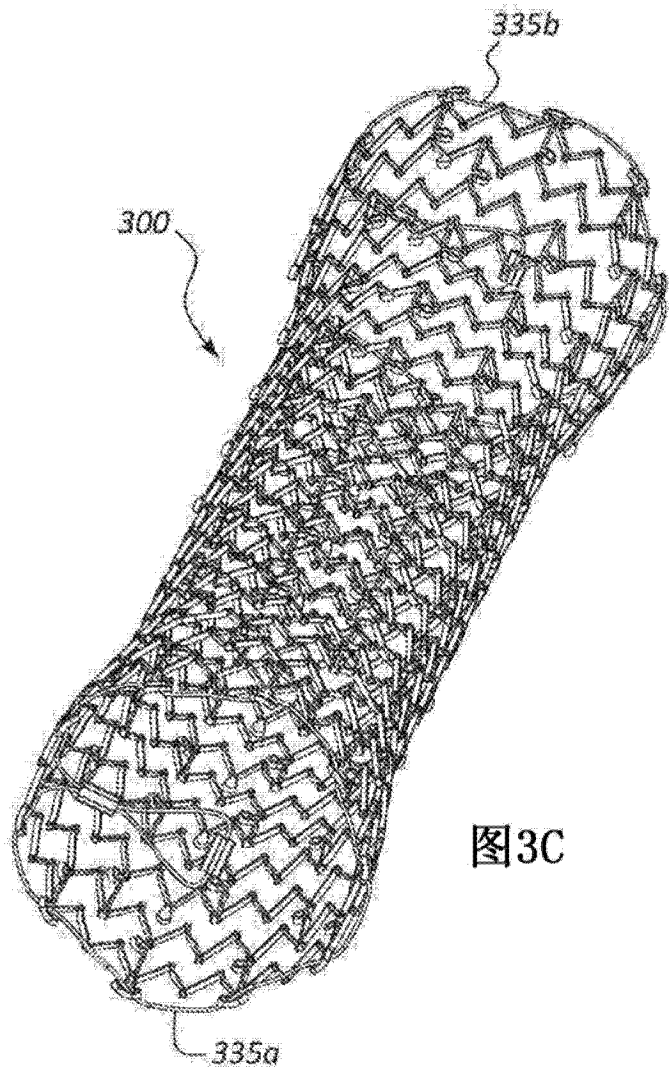


图3C

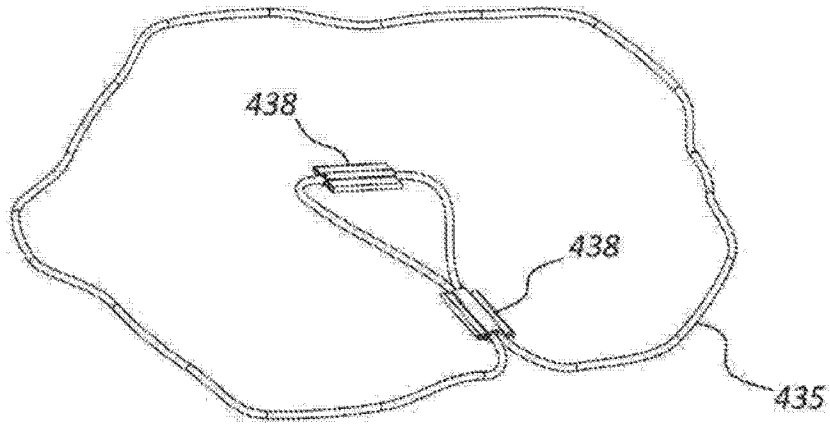


图 4A



图 4B

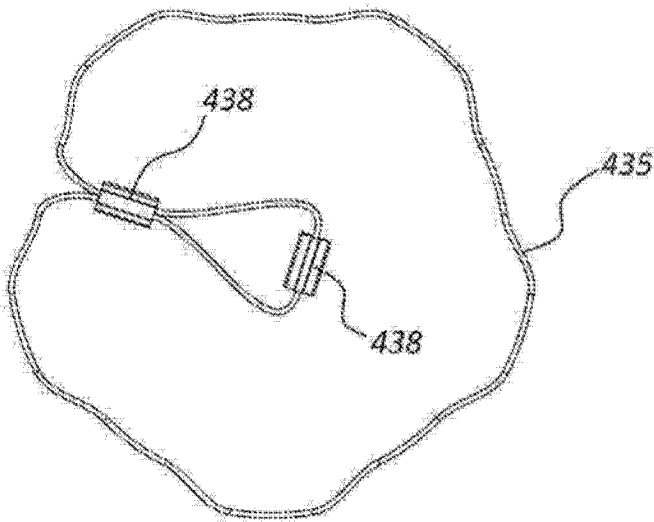


图 4C

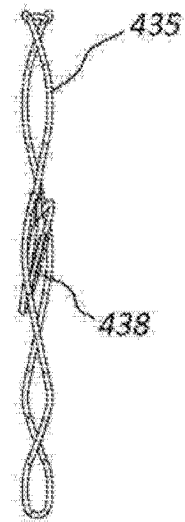


图 4D

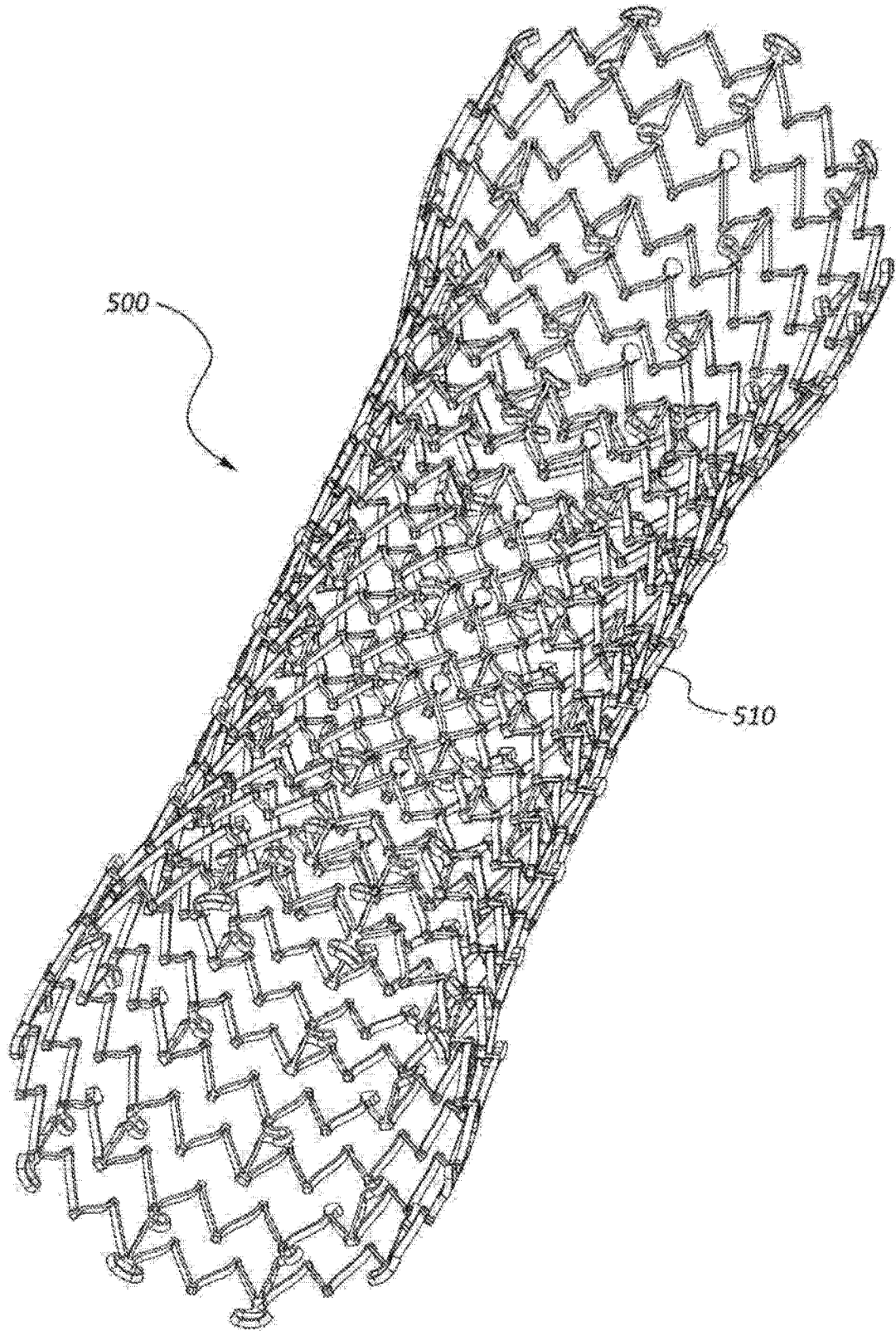


图 5

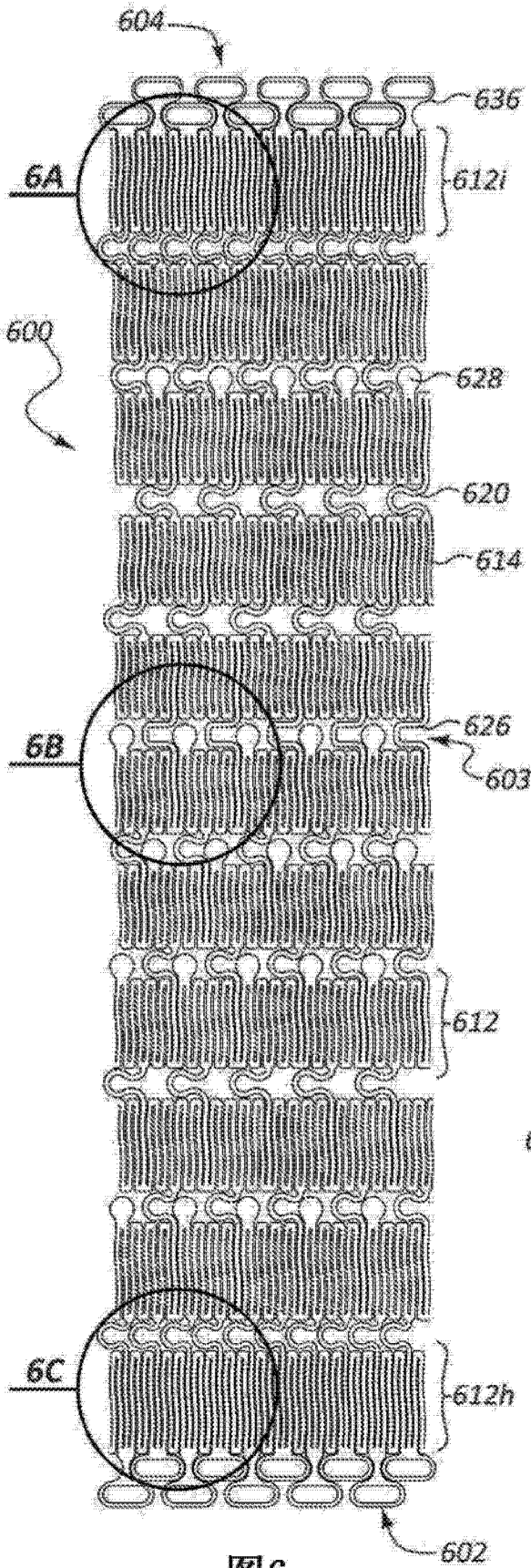


图6

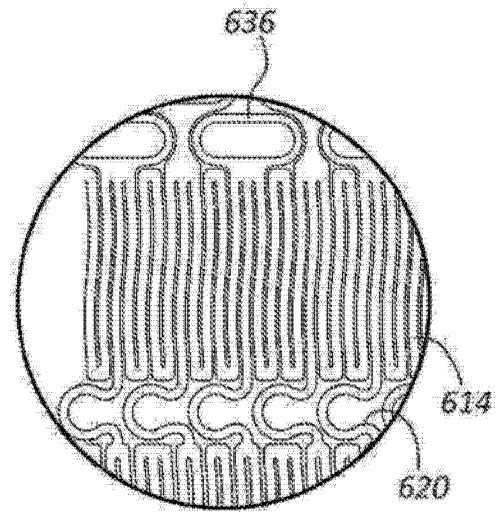


图6A

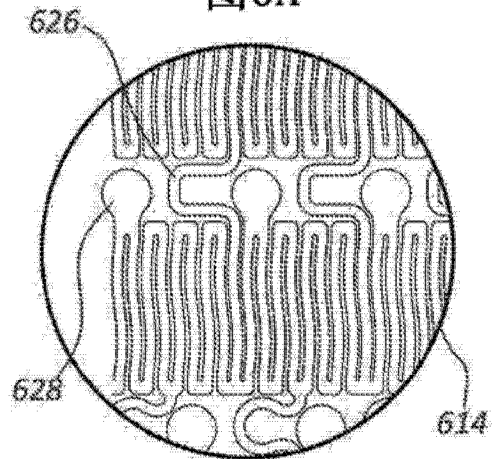


图6B

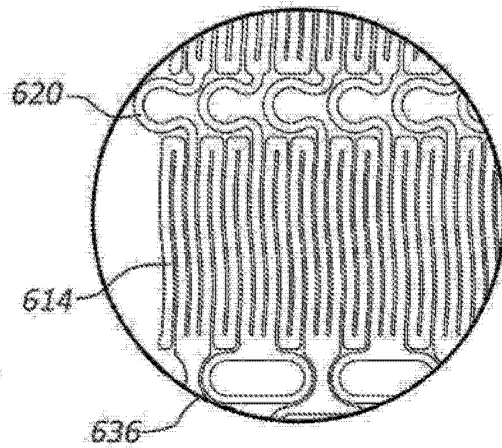


图6C

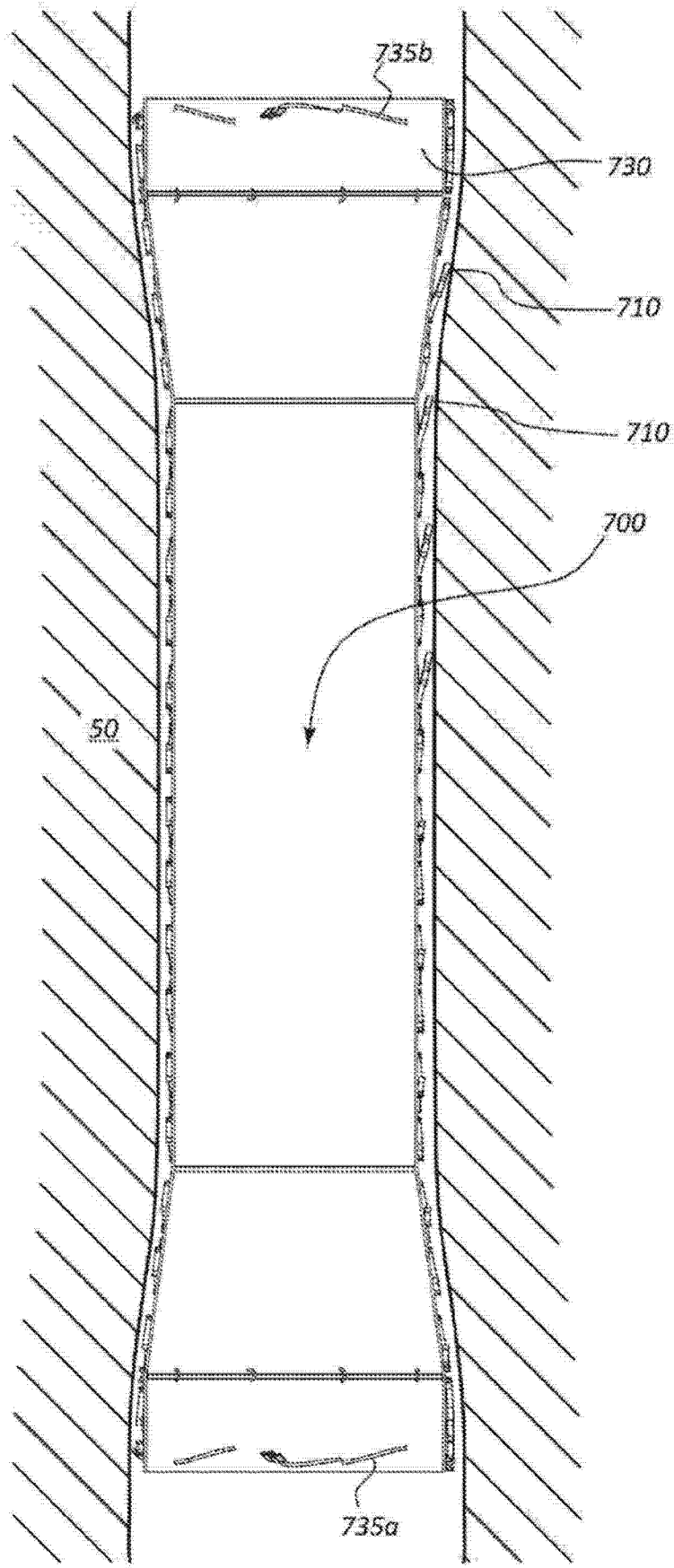


图 7